

OncoBEAM™ RAS CRC Kit を用いた血漿中 RAS 遺伝子変異検査の Individual Patient Data に基づくメタアナリシス (METABEAM)

1. 研究の対象

「進行・再発大腸癌患者を対象とした LS52R による血漿中 RAS 遺伝子変異検査の多施設臨床性能試験 (LS52R001 試験)」(2016年3月～2018年3月)に参加された方のうち、将来的なデータの二次利用に同意された方を対象としています。

2. 研究目的・方法

現在、進行・再発大腸癌の有効な治療薬の1つとして、抗 EGFR 抗体薬があります。一方で、特定の遺伝子 (RAS) の異常をもつ患者さんに対しては、その治療効果が得られないことが分かっています。そのため、抗 EGFR 抗体薬の治療を行うかどうかの判断として、がん組織から遺伝子を抽出し RAS 遺伝子異常を調べる検査が実施されています。近年、この検査方法としてがん組織ではなく血液を利用した検査方法が研究されてきています。血液を利用した検査方法は迅速で低侵襲というメリットがありますが、臨床的にがん組織の結果と血液の結果が一致するかどうかの根拠が少なく、確立されていません。そこで、血液を利用した検査方法が有用であることを明らかにする目的で、「進行・再発大腸癌患者を対象とした LS52R による血漿中 RAS 遺伝子変異検査の多施設臨床性能試験 (LS52R001 試験)」を実施しました。この臨床試験および国外で行われた類似の研究から、血液由来の遺伝子とがん組織由来の遺伝子の異常の結果は概ね一致するものの、肺転移のみ又は腹膜播種のみを有する患者さんにおいてはこの一致率が低下することが分かってきました。

本研究では、LS52R001 試験にて取得済みのデータと、同様の目的で実施されたスペインでの臨床試験のデータとを統合して解析することで、肺転移のみ又は腹膜播種のみを有する患者さんにおける血液由来の遺伝子とがん組織由来の遺伝子の異常の結果の一致率低下の原因を明らかにし、血液を利用した RAS 遺伝子検査による抗 EGFR 抗体薬の投与判断を適切なものとするを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに終了した「進行・再発大腸癌患者を対象とした LS52R による血漿中 RAS 遺伝子変異検査の多施設臨床性能試験 (LS52R001 試験)」にて集積されたデータを利用します。収集した検体 (手術や生検にて得たがん組織の残余検体や採血の残余血液など) は利用しません。本研究専用 to 別途割り当てられた登録番号を用いて管理しますので、研究の結果が公表される場合でもいかなる個人情報も院外に出ることはありません。病歴や治療歴といった情報は使用する可能性があります。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データは研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究専用 to 割り当てられた登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表 (LS52R001 試験にて作成済み) は、本院の研究

責任者が本院内で厳重に管理します。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関への試料は提供しませんが、解析結果の情報については電子ファイルにて提供します。その際には特定の関係者以外が開けないようなパスワードで保護し、対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。また、公共データベース (<https://biosciencedbc.jp/>や <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>など) で個人が特定できないような形で公開することがあります。

5. 研究組織

国立がん研究センター東病院 消化管内科

北海道大学病院 腫瘍センター

千葉県がんセンター 消化器内科

埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科

関西労災病院 下部消化器外科

大阪大学医学部附属病院 消化器外科

四国がんセンター 消化器内科

九州大学病院 消化器・総合外科

Vall d'Hebron Institute of Oncology

University Hospital Fundacion Jimenez Diaz

6. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780

埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科 赤木 究

TEL: 048-722-1111